

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年2月

製造販売元 塩野義製薬株式会社

抗 SARS-CoV-2 剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

# ゾコーバ<sup>®</sup>錠 125mg

エンシトレルビル フマル酸錠

(国購入品：第21版に対応、一般流通品(薬価基準収載品)：第22版に対応)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること



(01)14987087042969



(01)14987087043065

※バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書(以下、「電子添文」という)を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ<sup>1)</sup>もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)<sup>2)</sup>のホームページにて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社MRまでご連絡ください。

1) 塩野義製薬株式会社ホームページ <https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>

2) PMDA ホームページ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

改訂内容(     部分を改訂しました。)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年2月10日付)に基づく改訂

改訂後(該当部分)	改訂前(該当部分)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St.John'sWort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品〔10.1参照〕</p> <p>2.1、2.3、2.4 省略</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.2 次の薬剤を投与中の患者：ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、ベプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、シンバスタチン、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバブラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン、アゼルニジピン・オルメサルタンメドキシミル、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、ボルノレキサント水和物、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、ボクロスポリン、ロナファルニブ、マバカムテン、リバーロキサバン、<u>リオシグアト</u>、アパルタミド、カルバマゼピン、エンザルタミド、ミトタン、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ(St.John'sWort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品〔10.1参照〕</p> <p>2.1、2.3、2.4 省略</p>

<p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること) (省略)</p>	<p>10. 相互作用 (省略)</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (省略)</p> <table border="1" data-bbox="815 271 1490 584"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>リオシグアト (アデムパス) [2.2 参照]</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。</td> <td>本剤の CYP3A 及び P-gp/BCRP 阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること) (省略)</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	リオシグアト (アデムパス) [2.2 参照]	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤の CYP3A 及び P-gp/BCRP 阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
リオシグアト (アデムパス) [2.2 参照]	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。ケトコナゾールとの併用によりリオシグアトの血中濃度が上昇し、クリアランスが低下したとの報告がある。	本剤の CYP3A 及び P-gp/BCRP 阻害作用により、リオシグアトのクリアランスが低下することが考えられる。								
<table border="1" data-bbox="113 645 794 1003"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール</td> <td>(省略)</td> <td>本剤の CYP3A</td> </tr> <tr> <td>リオシグアト</td> <td>リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td> <td>に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール	(省略)	本剤の CYP3A	リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
イトラコナゾール	(省略)	本剤の CYP3A								
リオシグアト	リオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	に対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。								

(    印：追記箇所、    印：削除箇所)

## 改訂理由の解説

### 「禁忌」及び「併用禁忌」の項から「リオシグアト (アデムパス)」を削除し、「併用注意」に「リオシグアト」を追記

本剤は CYP3A 阻害作用及び P 糖蛋白阻害作用等によりリオシグアトの血中濃度を上昇させるおそれがあることから、リオシグアトとの併用を禁忌としてきました。しかし、今般リオシグアトの製造販売業者が実施した *in vitro* 試験の結果、及びリオシグアトが低用量から開始して患者の状態に応じて用量調整する薬剤であることを考慮すると、本剤とリオシグアトを併用したときの安全性の確保は可能であると考えられました。なお、国内外の有害事象報告、公表文献等においても本剤とリオシグアトとの併用に関して臨床上の特段の懸念はありませんでした。以上のことを踏まえて、令和 7 年度第 10 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (令和 8 年 1 月 28 日開催)<sup>3)</sup>にて審議が行われ、本剤とリオシグアトの併用に関する注意喚起を「併用禁忌」から「併用注意」に変更することが決定しました。

ただし、改訂後の電子添文をご参照いただき、本剤とリオシグアトを併用される際には、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量等を考慮していただきますようお願い申し上げます。

弊社では、一般名、販売名両方で検索できるツールとして、弊社社外ホームページに薬物相互作用検索ツール<sup>4)</sup>を公開しています。また、併用禁忌薬・併用注意薬を一覧表にした資料<sup>5)</sup>をご用意しています。いずれも患者さんが現在服用されている薬剤等が、本剤の併用禁忌薬・併用注意薬に該当しないかを確認いただけるものですので、引き続き、ご活用をお願い申し上げます。

3) [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69439.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69439.html)

4) <https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/search-tool.html>

5) <https://med.shionogi.co.jp/disease/infection/covid19/xocova/summary-caution2.html>

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.343 (2026年2月)」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

製造販売元



SHIONOGI

**塩野義製薬株式会社**

大阪市中央区道修町3-1-8  
医薬情報センター TEL 0120-956-734

XCV-G-2(H1)